

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Nozinan 25 mg compresse rivestite con film Nozinan 100 mg compresse rivestite con film

levomepromazina

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Nozinan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Nozinan
3. Come prendere Nozinan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Nozinan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Nozinan e a cosa serve**

Nozinan contiene levomepromazina, che appartiene ad una classe di medicinali chiamata fenotiazine, ad azione "psicolettica antipsicotica".

Nozinan è indicato nel trattamento:

- di un disturbo del comportamento chiamato "schizofrenia", disturbi della personalità caratterizzati da paranoie (stati paranoici) o manie;
- di alterazioni del comportamento (psicosi) causate dall'assunzione di sostanze tossiche (amfetamine, LSD, cocaina etc.);
- di malattie mentali dell'organismo accompagnate da delirio;
- del vomito e del singhiozzo resistente ad altri trattamenti (incoercibile);
- dei dolori intensi, generalmente assieme a medicinali contro il dolore (analgesici stupefacenti).

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Nozinan**

##### **Non prenda Nozinan**

- se è allergico a levomepromazina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha una perdita di coscienza (stato comatoso) soprattutto se causata da sostanze che agiscono come sedativi sul sistema nervoso centrale (ad esempio alcol, barbiturici, oppiacei, etc.);
- se ha un danno al cervello (danno cerebrale sottocorticale) o il medico sospetta che lei abbia un danno al cervello;
- se ha una grave depressione;
- se ha una malattia del sangue (discrasie ematiche);
- se ha una malattia al fegato (affezioni epatiche);
- se ha una malattia ai reni (affezioni renali);
- se è per un bambino piccolo (prima infanzia);

- se ha un tumore chiamato “feocromocitoma”;
- se ha una malattia caratterizzata da una grave debolezza ai muscoli (miastenia grave);
- se ha l’epilessia non trattata;
- se sta allattando al seno (vedere Gravidanza e allattamento);
- se è nei primi tre mesi di gravidanza (primo trimestre). Oltre questo periodo Nozinan deve essere usato solo se il medico lo ritiene essenziale e sempre sotto il suo diretto controllo (vedere Gravidanza e allattamento).

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Nozinan.

Prima e durante il trattamento cronico, il medico le farà eseguire degli esami del sangue per monitorare la funzionalità del fegato.

Inoltre, mentre sta prendendo Nozinan, sarà tenuto sotto diretto controllo del medico.

Prenda Nozinan con particolare cautela se è anziano.

Prima di prendere Nozinan informi il medico se:

- ha malattie al cuore o a carico dei vasi sanguigni;
- ha fattori di rischio, per esempio se fuma o ha la pressione del sangue alta, o se ha una quantità eccessiva di zucchero, colesterolo o grassi nel sangue. Questo medicinale deve essere usato con attenzione poiché il rischio di ictus (accidente cerebrovascolare) può aumentare;
- ha una malattia del fegato o dei reni;
- ha mai avuto convulsioni (tempo fa o recentemente) o epilessia;
- ha malattie ai polmoni;
- ha una malattia caratterizzata da un aumento della pressione dell’occhio (glaucoma);
- ha la prostata (la ghiandola che produce lo sperma) ingrossata (ipertrofia prostatica);
- ha stipsi;
- ha una diminuzione della secrezione dell’ormone della tiroide (ipotiroidismo);
- ha un tumore alla ghiandola surrenalica (feocromocitoma);
- ha una malattia muscolare che causa palpebre cadenti, visione doppia, difficoltà nel parlare e nella deglutizione e talvolta debolezza muscolare alle braccia o alle gambe (miastenia grave);
- ha malattie che causano un restringimento (stenosanti) dell'apparato digerente ed urinario;
- ha il morbo di Parkinson o altri disturbi del movimento, perché Nozinan può aumentare la rigidità dei muscoli;
- sta assumendo altri medicinali.

E durante il trattamento se:

- manifesta rigidità muscolare, disturbi della cognizione e febbre;
- ha un blocco dell’intestino (ileo paralitico).

Un effetto indesiderato del trattamento con Nozinan è una diminuzione significativa del numero di alcuni globuli bianchi nel sangue (agranulocitosi), il medico richiederà esami del sangue per controllare i globuli bianchi.

Se ha un tumore alla mammella (neoplasia mammaria) deve usare Nozinan con molta attenzione, perché dosi prolungate nel tempo determinano un aumento del livello nel sangue di un ormone che agisce sulla mammella detto “prolattina” e con possibili effetti anche su altri organi.

Se sta prendendo Nozinan da molto tempo e in dosi alte, il medico la sottoporrà a frequenti controlli, perché potrebbe presentare effetti indesiderati a livello:

- del sistema nervoso centrale,
- del fegato, del rene
- del midollo osseo,
- dell’occhio,
- del sistema circolatorio del cuore (cardiovascolare).

L'inizio di una malattia del sangue può essere improvviso e quindi se lei avesse la comparsa di manifestazioni infiammatorie a carico della bocca e delle prime vie respiratorie (aeree), il medico le farà eseguire immediatamente degli esami del sangue.

Se lei ha più di 50 anni ha un maggiore rischio di avere un brusco abbassamento della pressione in seguito all'improvviso passaggio dalla posizione seduta o sdraiata a quella eretta (ipotensione posturale).

Nozinan può facilitare la comparsa di crisi epilettiche. Se ha l'epilessia prenda Nozinan con cautela e interrompa il trattamento se ha una crisi epilettica. (Vedere anche "Possibili effetti indesiderati").

Se lei prende Nozinan eviti l'eccessiva esposizione alla luce del sole e usi, se necessario, speciali creme protettive.

Usi Nozinan con cautela se:

- lei è esposto a temperature particolarmente alte o basse, perché questo medicinale può compromettere la normale capacità di controllo della temperatura dell'organismo (meccanismi di termoregolazione);
- ha malattie dei vasi e del cuore (malattie cardiovascolari) o nella sua famiglia qualcuno ha o ha avuto un'alterazione del battito del cuore chiamata "prolungamento del QT", perché Nozinan può aumentare il rischio di comparsa di alterazioni del battito del cuore (aritmie ventricolari gravi del tipo torsione di punta), che possono portare anche alla morte (morte improvvisa). Prima di iniziare la terapia con Nozinan il medico potrebbe sottoporla a dei controlli per escludere possibili fattori di rischio. (Vedere Possibili effetti indesiderati).

Nei pazienti trattati con Nozinan è stato osservato un aumento di glucosio nel sangue (iperglicemia) o intolleranza al glucosio.

Se lei soffre di diabete (diabete mellito) o ha dei fattori di rischio per lo sviluppo del diabete, dovrà controllare i livelli di zucchero nel sangue (glicemia) durante il trattamento con Nozinan (vedere Possibili effetti indesiderati).

Nozinan ha un effetto contro il vomito (effetto antiemetico) che può mascherare i segni di assunzione di una dose eccessiva (iperdosaggio) di altri medicinali o può rendere più difficile la diagnosi di malattie del tratto digerente o del sistema nervoso centrale come:

- l'ostruzione dell'intestino,
- i tumori del cervello,
- una malattia chiamata "sindrome di Reye".

Nozinan può dare alterazioni del movimento dette "discinesie persistenti tardive" e questo rischio è stato correlato con la durata della terapia. Il medico le prescriverà un trattamento prolungato con Nozinan con cautela e solo se lei ha delle malattie che rispondono al medicinale e se non ci sono idonee terapie alternative. Se compaiono segni o sintomi della discinesia tardiva mentre è in terapia con Nozinan, il medico le sospenderà il trattamento.

In generale Nozinan non dà dipendenza psichica. Tuttavia, a seguito di brusca interruzione, possono comparire diversi disturbi (vedere "Se interrompe il trattamento con Nozinan").

In corso di trattamento con Nozinan è stato riportato un complesso di sintomi, che può portare alla morte, denominato "Sindrome Neurolettica Maligna" e caratterizzata da:

- febbre (iperpiressia),
- rigidità muscolare,

- diminuzione dei movimenti dei muscoli (acinesia),
- irregolarità del battito del cuore e della pressione del sangue,
- sudorazione,
- alterazione del battito del cuore (tachicardia, aritmie),
- alterazioni dello stato di coscienza che possono progredire fino al coma.

Se lei dovesse presentare la “Sindrome Neurolettica Maligna” il medico le interromperà immediatamente il trattamento con Nozinan e le somministrerà una terapia contro i disturbi di questa malattia.

#### *Pazienti anziani con demenza:*

Nei pazienti anziani con demenza, l’aumento del rischio di morte è maggiore.

Nozinan non deve essere usato per il trattamento dei disturbi correlati alla demenza.

#### *Malattia del sistema circolatorio chiamata “Tromboembolia venosa” (TEV)*

Prima e durante il trattamento con Nozinan il medico la sottoporrà a dei controlli per evidenziare eventuali fattori di rischio per una malattia del sistema circolatorio chiamata “Tromboembolia venosa”.

#### **Bambini**

L’uso di Nozinan nei bambini richiede particolare attenzione soprattutto se il bambino ha una malattia infettiva o se deve essere sottoposto ad un intervento chirurgico o deve essere vaccinato, perché in queste condizioni aumenta il rischio che si presentino disturbi del movimento (disturbi extrapiramidali).

#### **Altri medicinali e Nozinan**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Deve evitare di prendere Nozinan contemporaneamente a:

- medicinali per il trattamento *del morbo di Parkinson*,
- cabergolina o quinagolide (medicinali usati per trattare il *flusso anomalo del latte*),
- neurolettici (medicinali per il trattamento di *alcuni disturbi psichiatrici* come amisulpride, clorpromazina, ciamemazina, droperidolo, flufenazina, aloperidolo, pimozide, pipamperone, pipotiazina, sulpiride, sultopride, tiapride, flupentixolo e zuclopentixolo, barbiturici e sedativi),
- medicinali contenenti *litio*,
- *medicinali che agiscono sul battito del cuore* (antiaritmici e medicinali che prolungano il QT): Nozinan può dare alterazioni del battito del cuore (alterazioni del tracciato E.C.G. come il prolungamento dell'intervallo QT), deve quindi essere usato con cautela se lei sta assumendo medicinali come gli antiaritmici che hanno effetti simili perché questa associazione aumenta il rischio di insorgenza di alterazioni del battito del cuore,
- *medicinali che portano ad un’alterazione di alcune sostanze nel sangue chiamate “elettroliti”*, questa associazione deve essere evitata,
- *medicinali che deprimono il Sistema Nervoso Centrale (barbiturici, ansiolitici, ipnotici, anestetici, antistaminici, analgesici oppiacei)*: l’associazione con Nozinan (soprattutto se in dosi elevate) può dare eccessiva sedazione,
- *medicinali contro le convulsioni (anticonvulsivanti)*: Nozinan ha un’azione sulle convulsioni (effetto sulla soglia convulsiva) e se lei prende farmaci per epilessia (in particolare barbiturici e fenilidantoina) può rendersi necessario una modifica della terapia specifica,
- *litio* (utilizzato per le malattie mentali): l’associazione con Nozinan ha raramente portato ad una malattia del cervello detta “encefalopatia acuta”. Il medico le sospenderà il trattamento con litio e

Nozinan se presenta febbre di natura non determinata insieme ad effetti indesiderati sul movimento,

- *medicinali contro la pressione alta (antiipertensivi)*: l'associazione (interazione) con Nozinan può dare un aumento dell'effetto di abbassamento della pressione; tuttavia Nozinan può bloccare gli effetti di alcuni medicinali antiipertensivi (guanetidina e medicinali simili),
- *medicinali anticolinergici*: l'associazione con Nozinan richiede cautela perché può favorire la comparsa di effetti indesiderati. I medicinali anticolinergici possono ridurre l'azione contro le psicosi di Nozinan,
- *medicinali che determinano diminuzione dei globuli bianchi* (attività leucopenizzante, ad esempio fenilbutazone, derivati tiouracilici ed altri medicinali potenzialmente mielotossici, cioè tossici per il midollo osseo): l'associazione con Nozinan deve essere evitata perché può esserci un effetto maggiore di alterazione delle cellule del sangue,
- *metrizamide*, utilizzata come mezzo di contrasto per alcuni esami (mielografia): questa sostanza aumenta il rischio di convulsioni causate da Nozinan. Il medico le farà sospendere la terapia con Nozinan almeno 2 giorni (48 ore) prima di un esame mielografico e le farà riprendere il trattamento non prima di 1 giorno (24 ore) dopo questo esame,
- *lisuride, pergolide e levodopa, utilizzati per il Parkinson*: gli effetti di tali sostanze sono antagonizzati da Nozinan; tenga conto di questo se ha il morbo di Parkinson,
- *antiacidi*: eviti l'ingestione di Nozinan assieme ad antiacidi o ad altre sostanze che possano ridurre l'assorbimento,
- *interazione con i test di laboratorio*: Nozinan può dare una colorazione scura alle urine e dare false risposte positive ad alcuni esami (test dell'amilasi, dell'urobilinogeno, delle uroporfirine, dei porfobilinogeni e dell'acido 5-idrossi-indolacetico). Nelle donne in trattamento con Nozinan sono stati segnalati falsi positivi ai test di gravidanza,
- *medicinali per il diabete (antidiabetici)*: perché Nozinan può causare aumento di zucchero nel sangue (iperglicemia), il medico determinerà attentamente la dose degli ipoglicemizzanti orali o dell'insulina,
- *medicinali contro la depressione (antidepressivi)*: l'associazione con Nozinan può aumentare alcuni effetti (effetti antimuscarinici),
- *deferossamina* (utilizzata contro le intossicazioni da ferro), perché questa associazione potrebbe determinare una malattia denominata "encefalopatia metabolica transitoria",
- *adrenalina*: non deve essere usata per trattare la pressione bassa del sangue, nei pazienti che assumono Nozinan, perché può determinare un ulteriore abbassamento della pressione arteriosa,
- *farmaci neurolettici (usati per trattare alcune malattie del sistema nervoso)*: altri farmaci appartenenti a questo gruppo non devono essere somministrati insieme a Nozinan,
- *medicinali che vengono trasformati (metabolizzati) dall'organismo da una specifica sostanza (citocromo P450 2D6 o CYP2D6)*: l'uso di Nozinan può aumentare i livelli nel sangue di questi medicinali. Il medico controllerà i possibili effetti indesiderati associati a questi medicinali come amitriptilina/ossido di amitriptilina.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### **Nozinan con alcol**

Non assuma alcol durante la terapia con Nozinan, perché l'alcol può aumentare il rischio che si verifichino alcuni effetti indesiderati (effetti indesiderati centrali) di Nozinan.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

### **Gravidanza**

Non prenda Nozinan nei primi tre mesi di gravidanza (primo trimestre); oltre questo periodo l'assunzione non è raccomandata, quindi si rivolga al medico, che le farà assumere Nozinan solo se lo riterrà essenziale e sempre sotto il suo diretto controllo.

I seguenti disturbi sono stati osservati nei neonati di madri che hanno assunto medicinali contro le psicosi (antipsicotici convenzionali o atipici), incluso Nozinan, durante gli ultimi tre mesi di gravidanza (ultimo trimestre):

- disturbi dei movimenti;
- astinenza;
- tremore;
- rigidità e/o debolezza muscolare;
- sonnolenza;
- agitazione;
- problemi respiratori;
- battito del cuore lento o rapido;
- gonfiore addominale;
- stitichezza (stipsi);
- difficoltà nell'assunzione di cibo;
- occlusione intestinale del neonato (ileo da meconio).

Se il suo bambino mostra uno qualsiasi di questi disturbi contatti il suo medico.

### **Allattamento**

Nozinan non deve essere assunto durante l'allattamento al seno, in quanto è presente nel latte materno in piccole quantità e non si possono escludere effetti indesiderati nel bambino allattato al seno. Pertanto, se lei allatta al seno, il medico prenderà in considerazione o l'interruzione di Nozinan o l'interruzione dell'allattamento al seno.

### **Fertilità**

Nozinan non è raccomandato se lei è una donna in età fertile che non usa adeguati mezzi contraccettivi sicuri. Nell'uomo, l'utilizzo di Nozinan può causare un aumento della produzione di un ormone chiamato prolattina (iperprolattinemia), la quale è sicuramente associata ad una riduzione nella fertilità nelle donne e potrebbe esserlo anche per l'uomo. Quindi, se lei è un uomo, il trattamento con Nozinan potrebbe compromettere la sua fertilità.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Questo medicinale può causare sonnolenza, disorientamento e confusione. Tenga conto di questo se deve guidare veicoli, utilizzare macchinari o se svolge lavori pericolosi. Se si verifica questo effetto, chiedere il parere del proprio medico prima di mettersi alla guida.

### **Nozinan contiene:**

- **lattosio**, se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale;

- **glutine**:

NOZINAN 25 mg compresse rivestite con film contiene solo una piccolissima quantità di glutine (dall'amido di frumento) ed è molto improbabile che possa causarle problemi se è celiaco.

Una compressa contiene non più di 5,87 microgrammi di glutine.

Se lei è allergico al frumento (condizione diversa dalla celiachia) non prenda questo medicinale.

NOZINAN 100 mg compresse rivestite con film contiene solo una piccolissima quantità di glutine (dall'amido di frumento). Questo medicinale è considerato senza glutine ed è molto improbabile che possa causarle problemi se è celiaco.

Una compressa contiene non più di 9,0 microgrammi di glutine.

Se lei è allergico al frumento (condizione diversa dalla celiachia) non prenda questo medicinale.

### 3. Come prendere Nozinan

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico deciderà la dose giornaliera (posologia) a seconda delle indicazioni e degli obiettivi che vuole raggiungere, iniziando, in generale, il trattamento con dosi basse.

La dose raccomandata è:  
25 mg fino a tre volte al giorno.

Il medico può decidere di aumentare gradualmente la dose sino ad un massimo di 300 mg al giorno. Il medico potrebbe decidere di prescrivere dosi più alte solo in casi eccezionali, per brevi periodi di tempo e sotto suo stretto controllo.

#### *Uso negli anziani*

Il medico stabilirà la dose raccomandata e valuterà un'eventuale riduzione della dose.

#### **Se prende più Nozinan di quanto deve**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Nozinan avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Si può avere un'esaltazione degli effetti indesiderati.

#### **Se dimentica di prendere Nozinan**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con Nozinan**

In generale Nozinan non produce dipendenza psichica.

Tuttavia, a seguito di brusca interruzione, possono comparire:

- nausea,
- vomito,
- vertigini,
- tremori,
- irrequietezza nei movimenti.

Se lei soffre di depressione deve fare particolare attenzione perché potrebbe presentare un rapido cambiamento del tono dell'umore verso la depressione.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Possono verificarsi i seguenti effetti:

- capogiri quando ci si sposta improvvisamente da sdraiati o seduti a una posizione eretta,
- secchezza della bocca, difficoltà a urinare, stipsi o addirittura assenza di movimenti intestinali (ostruzione intestinale, ileo paralitico), ritenzione urinaria,
- problemi alla vista inclusi disturbi che influenzano la capacità dei suoi occhi di adattarsi per vedere da vicino o da lontano (disturbi dell'accomodazione), dilatazione della pupilla (midriasi),
- sedazione e sonnolenza, soprattutto durante le prime settimane di terapia, ansia, insonnia, irrequietezza, disturbi dell'umore o aggravamento dei sintomi di psicosi, euforia, agitazione mentale e motoria, delirio,

- diminuzione del riflesso della tosse che può portare al passaggio del cibo nelle vie respiratorie (patologie *ab ingestis*),
- alterazioni del movimento come movimenti incontrollati e ritmici (discinesia tardiva), tremori, irrigidimento e spasmi dei muscoli, torcicollo, movimenti incontrollabili degli occhi e della lingua (discinesia precoce), distonie e acatisia soprattutto nei bambini, sindromi pseudo-parkinsoniane (acinesia, rigidità, tremore a riposo, etc.) soprattutto negli anziani con lesioni al cervello e discinesie persistenti tardive,
- aumento di peso,
- alterazione della quantità di alcuni ormoni (estrogeni, progesterone e gonadotropine ipofisarie, iperprolattinemia) che può causare nelle donne ingrossamento e tensione del seno, flusso di latte anomalo, galattorrea, mancanza di mestruazioni (ciclo) detta amenorrea e nell'uomo crescita del seno (ginecomastia), riduzione del volume dei testicoli, impotenza. Altri effetti sono gonfiore (edema) periferico, presenza di zuccheri nelle urine (glicosuria),
- iponatriemia, disturbi dovuti all'alterazione del rilascio di un ormone detto "ormone antidiuretico" (SIADH),
- cambiamenti nel livello di zucchero nel sangue (vedere "Avvertenze e precauzioni"), intolleranza al glucosio, iperglicemia,
- cambiamento della temperatura corporea (un aumento significativo della temperatura del corpo può essere dovuto ad intolleranza verso il medicinale; in questo caso consulti il medico e interrompa la terapia con Nozinan),
- formazione di coaguli del sangue nelle vene, trombosi venosa profonda (i sintomi includono gonfiore, dolore ed arrossamento delle gambe), che possono muoversi attraverso i vasi sanguigni verso i polmoni e causare dolore al torace e difficoltà respiratoria; embolia polmonare (ostruzione di una o più arterie polmonari) qualche volta mortale. (frequenza non nota). Se dovesse manifestare uno di questi sintomi si rivolga immediatamente al medico.

I seguenti effetti si verificano raramente:

- abbassamento della pressione (ipotensione), aumento del battito del cuore (tachicardia), vertigini, perdita di coscienza (manifestazioni sincopali). Gli effetti di abbassamento della pressione (ipotensivi) possono comportare particolari problemi se lei ha malattie del cuore (insufficienza della mitrale e malattie cardiache),
- alterazioni del battito del cuore - aritmie cardiache che includono aritmie ventricolari e atriali, prolungamento del intervallo QT, blocco atrio-ventricolare, tachicardia ventricolare, torsione di punta che possono essere in casi eccezionali pericolosi per la vita (fibrillazione ventricolare ed arresto cardiaco),
- irrigidimento della gola con difficoltà a respirare, gonfiore alla laringe (edema laringeo), restringimento e contrazione della laringe (laringospasmo), gonfiore (edema angioneurotico),
- restringimento dei bronchi con difficoltà respiratorie (broncospasmo),
- reazioni allergiche (anafilattiche),
- disturbi simili ad una malattia autoimmune detta "lupus eritematoso sistemico",
- malattia della retina chiamata "retinopatia pigmentaria". Il medico le farà dei controlli periodici se lei sta prendendo alte dosi o è in trattamento da lungo tempo con Nozinan,
- danni ai reni,
- malattia dei polmoni chiamata "polmonite silente", in pazienti in trattamento prolungato,
- allergie cutanee, reazioni eccessive della pelle quando si è esposti alla luce solare o ai raggi ultravioletti, caratterizzate da reazioni sulla pelle come arrossamenti, orticaria, infiammazione della pelle (eczema), desquamazione (dermatiti esfoliative),
- nelle terapie a lungo termine sono state segnalate macchie (pigmentazioni) brune soprattutto nelle zone esposte alla luce,
- aumento delle transaminasi e della fosfatasi alcalina (enzimi del fegato), eosinofilia, ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi), iperbilirubinemia, epatite (infiammazione del fegato), danno al fegato e al flusso della bile (danno epatico epatocellulare, colestatico e misto). Se lei presentasse disturbi al fegato, il medico le interromperà immediatamente il trattamento con Nozinan.

I seguenti effetti si verificano più raramente:

- febbre, sudorazione abbondante, pallore, rigidità muscolare e disturbi della coscienza. Se compaiono questi segni, è necessario interrompere immediatamente il trattamento e informare il medico o il pronto soccorso dell'ospedale più vicino (vedere *Sindrome neurolettica Maligna* in “Avvertenze e precauzioni”),
- un'erezione dolorosa e prolungata (priapismo),
- depositi brunostrani nell'occhio che generalmente non influiscono sulla vista,
- una significativa diminuzione del numero di alcuni globuli bianchi nel sangue (agranulocitosi; leucocitopenia), che può portare a infezioni gravi,
- una grave malattia infiammatoria che colpisce l'intestino (enterocolite necrotizzante), tavola pericolosa per la vita,
- casi isolati di morte improvvisa (di possibile origine cardiaca o di causa ignota).

Frequenza non nota:

- sindrome da astinenza nei neonati le cui madri hanno assunto Nozinan durante l'ultimo trimestre di gravidanza (ultimi 3 mesi) (vedere “Gravidanza e allattamento”),
- stati confusionali, convulsioni,
- iponatriemia (diminuzione della quantità di sodio nel sangue),
- una malattia del cervello (morbo di Parkinson) che colpisce il movimento (tremore, postura rigida, viso simile a una maschera, movimenti lenti e camminata strascicata e senza equilibrio),
- contrazioni incontrollabili o movimenti a scatti delle braccia e delle gambe (discinesia),
- effetti sulla quantità delle cellule del sangue (crasi ematica) anche piuttosto gravi: comprendono piccole macchie rosse sulla pelle causate dalla rottura di capillari (porpora), trombocitopenia che è la diminuzione del numero di piastrine (cellule del sangue che favoriscono la coagulazione), evidenziata negli esami di laboratorio, che può portare a sanguinamento e lividi (porpora trombocitopenica), anemia (anemia emolitica ed anemia aplastica). Eosinofilia che è un aumento del numero degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi), evidenziato negli esami di laboratorio.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Nozinan**

Conservi il blister nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo “Scad”. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene**

### **Nozinan 25 mg compresse rivestite con film**

- Il principio attivo è levomepromazina maleato. Ogni compressa contiene 33,8 mg di levomepromazina maleato pari a levomepromazina base 25 mg.
- Gli altri componenti sono:
  - Nucleo: **amido di frumento; lattosio monoidrato**; magnesio stearato; silice colloidale idrata; destrina.
  - Rivestimento: ipromellosa; macrogoli; titanio diossido; ossido di ferro giallo.

### **Nozinan 100 mg compresse rivestite con film**

- Il principio attivo è levomepromazina maleato. Ogni compressa contiene 135 mg di levomepromazina maleato pari a levomepromazina base 100 mg.
- Gli altri componenti sono:
  - Nucleo: amido di frumento; **lattosio monoidrato**; magnesio stearato; silice colloidale idrata; destrina.
  - Rivestimento: ipromellosa; macrogoli; titanio diossido; ossido di ferro giallo.

### **Descrizione dell'aspetto di Nozinan e contenuto della confezione**

Nozinan si presenta in forma di compresse rivestite con film:

- Scatola da 20 compresse da 25 mg
- Scatola da 20 compresse da 100 mg

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Neuraxpharm Italy S.p.A.  
Via Piceno Aprutina, 47,  
63100 - Ascoli Piceno (AP),  
Italia

### **Produttore**

Sanofi S.r.l. - S.S. 17 km 22 – 67019 Scoppito (AQ)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**